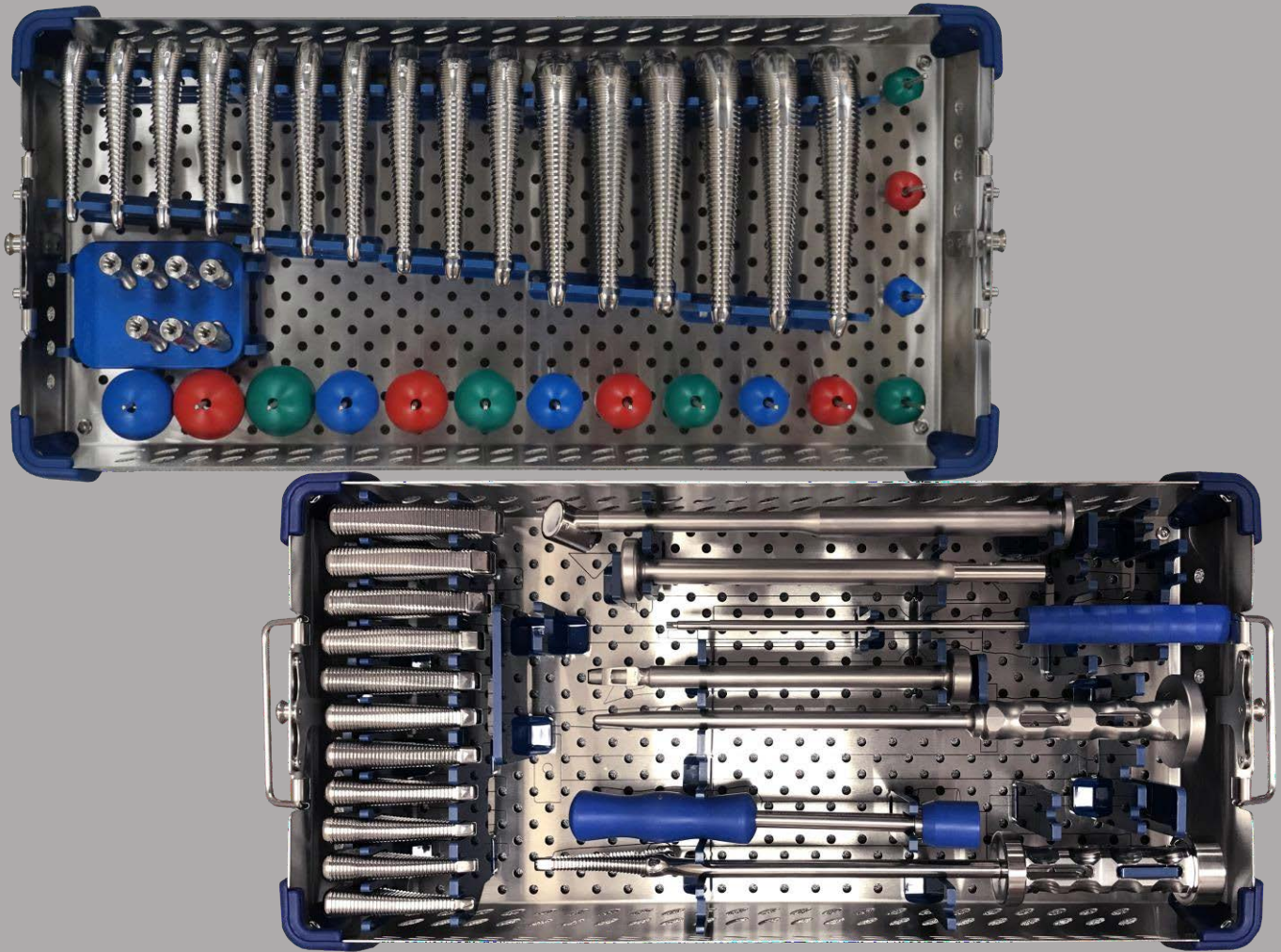




Handleiding voor desinfectie,
sterilisatie en onderhoud van Adler Ortho[®]
chirurgische instrumenten

INHOUDSOPGAVE

1. DOEL	I
1.1 Toepassingsgebied	I
1. WOORDENLIJST	II
2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	III
3. BEWERKINGSINSTRUCTIES	IV
4.1 Decontaminatie	V
4.2 Reinigen en afspoelen	V
4.3 Drogen	VI
4.4 Inspectie	VII
4.5 Verpakking	VIII
4.6 Sterilisatie	IX
4.7 Opslag	X

1. DOEL

Het risico van blootstelling aan biologische agentia is de afgelopen jaren een steeds groter aandachtspunt geworden. Dit geldt met name voor zorginstellingen waar sprake is van een concentratie van besmette personen en besmette materialen, waardoor zowel zorgpersoneel als patiënten zeer vaak worden blootgesteld aan biologische agentia.

Het doel van dit document is om instructies te geven voor de juiste decontaminatie, reiniging en sterilisatie van de herbruikbare chirurgische instrumenten die door Adler Ortho® worden geproduceerd en/of gedistribueerd.

Daarnaast geeft deze handleiding instructies voor het juiste onderhoud en de demontage van de instrumenten om hun correcte werking te controleren. Deze reeks activiteiten is nodig om medische hulpmiddelen (nieuw of gebruikt) gereed te maken voor gebruik in een chirurgische procedure.

1.1 Toepassingsgebied

De Adler Ortho instrumenten omvatten hulpmiddelen die voldoen aan de volgende classificaties:

- klasse I en klasse IIa (in overeenstemming met Wetsdecreet nr. 46 van 24 februari 1997 "Implementatie van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen") gebruikt in Adler Ortho prothese-implantaatprocedures (niet van toepassing voor de Verenigde Staten)
- klasse I, Ir en klasse IIa (in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, niet van toepassing voor de Verenigde Staten)
- medische hulpmiddelen van klasse I en klasse II (volgens de federale wetgeving van de VS)

Het transport en de distributie van instrumenten (nieuw of gebruikt) naar ziekenhuisfaciliteiten en gebruikers is exclusief controle en behoud van de gesteriliseerde of gedecontamineerde toestand, daarom moeten gebruikers de gehele opwerkingsprocedure opnieuw uitvoeren.

Volg deze instructies tijdens alle fasen van transport, reiniging, desinfectie, sterilisatie, gebruik en opslag om de instrumenten in goede conditie te houden.

Alternatieve reinigingsmethoden worden niet beschouwd als gevalideerd door de fabrikant. Alternatieve reinigingsmethoden moeten door de gebruiker worden gevalideerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat reinigings- en desinfectieprocessen worden uitgevoerd volgens de instructies in dit document.

- **Chemisch:** een formulering van verbindingen die bij de opwerking worden gebruikt.
Opmerking: er wordt verwezen naar detergenten, oppervlakteactieve stoffen, spoelmiddelen, desinfectiemiddelen, enzymatische en steriliserende reinigingsmiddelen.
- **Gecontamineerd:** de toestand van een instrument dat in contact is geweest met micro-organismen.
- **Decontaminatie:** het gebruik van fysieke middelen of chemicaliën om door bloed overgedragen ziekteverwekkers op een oppervlak te verwijderen, te inactiveren of te vernietigen, zodat het instrument veilig kan worden gehanteerd of afgevoerd
- **Desinfectie:** een proces dat wordt gebruikt om het aantal levensvatbare micro-organismen op een oppervlak te reduceren tot een vooraf gespecificeerd niveau dat als voldoende wordt beschouwd om verdere hantering of gebruik toe te staan.
Opmerking: reiniging en desinfectie worden vaak in dezelfde fase uitgevoerd.
- **Bewerken/opwerken:** de activiteit van reiniging, desinfectie en sterilisatie die nodig is om een medisch hulpmiddel voor te bereiden op het beoogde gebruik.
- **Reinigen:** het verwijderen van contaminatie van een instrument om het geschikt te maken voor verdere bewerking.
- **Handmatig reinigen:** reinigen zonder gebruik van een geautomatiseerd wassysteem of een was-/desinfectiesysteem.
- **Was-/desinfectiesysteem:** een machine die medische hulpmiddelen en andere voorwerpen die in de medische, tandheelkundige, farmaceutische en diergeneeskundige praktijk worden gebruikt, wast en desinfecteert.
- **Steriel:** vrij van alle levensvatbare micro-organismen.
- **Sterilisatie:** een gevalideerd proces dat wordt gebruikt om alle vormen van levensvatbare micro-organismen van een hulpmiddel te elimineren.
Opmerking: in een sterilisatieproces wordt de aard van de microbiologische sterfte beschreven door een exponentiële functie. Daarom kan de aanwezigheid van micro-organismen op een enkel voorwerp worden uitgedrukt in termen van waarschijnlijkheid. Hoewel deze waarschijnlijkheid tot een zeer laag getal kan worden gereduceerd, kan deze nooit tot nul worden teruggebracht. Deze waarschijnlijkheid kan worden gegarandeerd voor gevalideerde processen.

3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Al het personeel dat betrokken is bij het hanteren van gecontamineerde of mogelijk gecontamineerde medische hulpmiddelen moet de universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Speciale voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van scherpe of puntige instrumenten.

Bij het hanteren van gecontamineerde of mogelijk gecontamineerde materialen, hulpmiddelen en apparatuur moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) worden gedragen, waaronder een laboratoriumjas, mondkapje, veiligheidsbril, handschoenen en schoenovertrekken.

Gebruik geen metalen borstels of schuursponzen bij handmatige reinigingsprocedures. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van instrumenten. Gebruik nylon borstels en pijpenragers met zachte haren.

Gebruik tijdens handmatige reinigingsprocedures detergents met oppervlakteactieve stoffen die niet overmatig schuimen zodat de instrumenten zichtbaar zijn in de reinigungsoplossing. Handmatig borstelen van instrumenten moet zodanig worden uitgevoerd dat de borstel en het instrument ondergedompeld zijn in de reinigungsoplossing om de vorming van aerosolen en spatten die verontreinigingen kunnen verspreiden, te voorkomen. Reinigungsmiddelen moeten volledig en makkelijk van de instrumentoppervlakken worden afgespoeld om ophoping van resten reinigungsmiddel te voorkomen.

Gebruik geen zoutoplossing en reinigungs-/desinfectiemiddelen die aldehyden, kwik, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, **aangezien** deze corrosief zijn.

Instrumenten **mogen niet** in een **oplossing van Ringer** worden geplaatst of ondergedompeld.

Gebruik **geen** minerale oliën of siliconensmeermiddelen, omdat:

1. ze micro-organismen omhullen;
2. ze direct contact van het oppervlak met stoom verhinderen
3. ze moeilijk te verwijderen zijn.

Antikalkmiddelen die morfoline bevatten, mogen niet gebruikt worden in stoomsterilisatiesystemen. Deze middelen laten residuen achter die polymere instrumenten na verloop van tijd kunnen beschadigen.

Decontaminatieprocedures met zeer agressieve reinigungsmiddelen [bijv. natriumhydroxide (NaOH) of natriumhypochloriet (NaClO)] zijn niet nodig en worden niet aanbevolen voor normale bewerking, vanwege het risico op productverslechtering. De in dit document aanbevolen sterilisatieparameters zijn niet bedoeld en worden niet aanbevolen voor prioninactivatie.

4. BEWERKINGSINSTRUCTIES



De instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gewassen en gedesinfecteerd om het risico op infectie (voor medisch personeel) en corrosie (voor instrumenten) te minimaliseren.

Herhaaldelijk opwerken van instrumenten volgens de instructies in dit document heeft een minimale impact op de levenscyclus van het instrument. De levenscyclus van het instrument wordt voornamelijk beïnvloed door slijtage en schade veroorzaakt door chirurgisch gebruik.

Adler Ortho instrumenten worden schoon, maar NIET steriel verzonden. De instrumenten moeten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Adler Ortho raadt sterilisatie van instrumenten met ethyleenoxide (EtO), plasmagas of droge hitte ten zeerste af. Stoomsterilisatie (in een autoclaaf) is wel geschikt voor sterilisatie van Adler Ortho instrumenten.

De voorbereiding van medische hulpmiddelen voor sterilisatie bestaat uit het reinigen in verschillende fasen:

- **Decontaminatie**
- **Reinigen en afspoelen**
- **Drogen**
- **Inspectie**
- **Verpakking**
- **Sterilisatie**

4.1 Decontaminatie

Dit is een handeling die voorafgaat aan de eigenlijke reiniging van het instrument en die tot doel heeft het grootste deel van het organische materiaal op het oppervlak te verwijderen. Decontaminatie wordt uitgevoerd door de apparaten onder te dompelen in een oplossing die chemische stoffen bevat, zodat het organische materiaal en eventuele microbiële belasting worden verminderd voordat de ijzers vervolgens worden gehanteerd.

Om de decontaminatieprocedure effectief te laten zijn, moeten complexere instrumenten zoveel mogelijk gedemonteerd of geopend worden voordat ze ondergedompeld worden, waarbij ervoor gezorgd moet worden dat de holle structuren doorlatend zijn.

Na de decontaminatie moeten de medische instrumenten worden afgespoeld.

4.2 Reinigen en afspoelen

De eigenlijke reiniging van medische hulpmiddelen is erop gericht om de mate van microbiële contaminatie met meer dan 90% te verminderen en om achtergebleven organisch materiaal te verwijderen.

Het meest recente wetenschappelijke bewijs toont aan dat een goede reiniging leidt tot een aanzienlijke vermindering van de bacteriële lading, wat de sleutel is tot een succesvolle sterilisatie.

Het reinigen van medische hulpmiddelen is een zeer belangrijke procedure, omdat achtergebleven organisch materiaal na een onjuiste reinigingsprocedure een barrière vormt voor het sterilisatiemiddel en de werking ervan verhindert.

Voor het reinigen van herbruikbare hulpmiddelen van Adler Ortho raden wij het gebruik aan van enzymatische/desinfecterende middelen en reinigingsmiddelen met een neutrale pH tussen 4,5 en 8,5.

Voer na de decontaminatiefase de reiniging van de chirurgische instrumenten uit. Het kan nodig zijn om een handmatige reinigingsfase uit te voeren voordat de geautomatiseerde reiniging in de was-desinfectiemachine plaatsvindt.

Gebruik in de handmatige fase zachte borstels om organisch materiaal te verwijderen.

De oplossingsvloeistof moet na elk gebruik vernieuwd worden.

Door na de handmatige reiniging af te spoelen, worden resten van organisch materiaal en alle sporen van het reinigingsmiddel die met de sterilisatiemiddelen zouden kunnen interageren, mechanisch verwijderd. Voor het afspoelen kan onthard leidingwater worden gebruikt. Gebruik voor de laatste spoeling gezuiverd water (verkregen door ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO), deïonisatie (DI) (of gelijkwaardige methoden) volgens AAMI TIR 34) om minerale afzettingen op de instrumenten te verwijderen.

De kisten en instrumenten moeten apart worden gewassen; de kisten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens dezelfde procedures als die voor de instrumenten zelf.

Gebruik indien mogelijk de **automatische methode**. Het automatische reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daarom betrouwbaarder en vermindert de blootstelling van het personeel aan gecontamineerde instrumenten en aan de gebruikte reinigingsmiddelen.

Desinfectieprocedures moeten worden uitgevoerd met een geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachine die gevalideerd is volgens de reeks normen van ISO 15883 met een standaard reinigingscyclus.

Alleen geautomatiseerde desinfectie moet als een gevalideerde methode worden beschouwd. Geen enkele handmatige methode is door Adler Ortho gevalideerd. De desinfectiefase moet met geautomatiseerde apparatuur worden uitgevoerd.

4.3 Drogen

Na het afspoelen moeten medische hulpmiddelen gedroogd worden om corrosieverschijnselen te voorkomen en omdat achtergebleven water het daaropvolgende sterilisatieproces nadelig kan beïnvloeden.

De droogfase kan 15 minuten in een heteluchtoven (tussen 120° en 140°) worden uitgevoerd.

Als er alleen handmatig gereinigd en gereinigd wordt, gebruik dan absorberend papier voor het drogen.

4.4 Inspectie

Inspecteer alle herbruikbare instrumenten alvorens ze gereed te maken voor sterilisatie. Een visuele inspectie met het blote oog bij goed licht is meestal voldoende.

Inspecteer alle onderdelen van de instrumenten visueel op resten en/of tekenen van corrosie.

Besteed vooral bijzondere aandacht aan het volgende:

- Plaatsen waar residuen vast kunnen komen te zitten, zoals koppelvlakken, scharnieren, flexibele ruimerstelen.
- Holle of gecanuleerde elementen
- Onderdelen waar resten op het instrument kunnen aankoeken, bijv. groeven van een boorpunt in de buurt van snijranden en zijanten van tanden op trekfrezen en raspen.
- Controleer ook of de snijranden scherp en niet beschadigd zijn.
- Controleer bij instrumenten die aangetast kunnen zijn op beschadigingen die storingen kunnen veroorzaken of op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.

Functionele controles moeten in alle gevallen worden uitgevoerd:

- Controleer de correcte montage van de te koppelen instrumenten.
- Controleer instrumenten met bewegende onderdelen op correcte werking (er kan in wateroplosbare smeerolie worden gebruikt - bijv: Dr. Weigert neodisher - Spray IP of gelijkwaardig smeermiddel - voor medisch gebruik geschikt voor stoomsterilisatie, indien nodig).
- Zorg ervoor dat roterende instrumenten, zoals multifunctionele boren en ruimers, recht liggen. Dit kan door het instrument op een vlakke ondergrond te rollen.
- Controleer de integriteit van het spiraalelement van "flexibele" instrumenten.

Het is ook nuttig om te controleren of de koppelingen tussen de instrumenten werken en de bewegingen soepel verlopen. Controleer of de instrumenten geen scheuren of schade vertonen die hun werking zouden kunnen beïnvloeden.

Als gereinigde instrumenten niet onmiddellijk gesteriliseerd worden, controleer dan of de onderdelen perfect droog zijn en zodanig opgeslagen worden dat de beperking van de microbiële belasting gegarandeerd kan worden.

De instrumenten moeten worden opgeslagen in hun eigen speciale recipiënten, in een daarvoor bestemde ruimte met beperkte toegang, die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid. Onjuiste opslag van instrumenten vóór sterilisatie kan leiden tot recontaminatie en overschrijding van de grenswaarden voor microbiële belasting, waardoor de daaropvolgende sterilisatie niet meer effectief is.

4.5 Verpakking

Het doel van verpakken is om ervoor te zorgen dat de hulpmiddelen na sterilisatie deze toestand behouden en beschermd zijn tegen contaminatie.

De geschiktheid van een verpakkingssysteem ligt niet alleen aan de eigenschappen ervan, maar ook aan de manier waarop elke verpakking wordt verzegeld, zodat de steriele toestand gegarandeerd kan worden.

Het materiaal dat voor de verpakking wordt gebruikt, moet aan de volgende eisen voldoen:

- lucht en stoom doorlaten;
- een effectieve barrière vormen tegen micro-organismen in de omgeving om de steriliteit van de lading tot aan het gebruik te handhaven;
- bestand zijn tegen buigen en scheuren als gevolg van de hantering van de lading tijdens en na het proces;
- zich aanpassen aan de vorm van het te steriliseren hulpmiddel en geen vezels en deeltjes afgeven;
- bij het openen een steriele presentatie van de inhoud bieden.

Bereid de verpakking voor volgens de dubbele wikkelmethode in overeenstemming met de AAMI-norm of een gelijkwaardige methode.

Gebruik in de handel verkrijgbare zakken of verpakkingen van medische kwaliteit voor stoomsterilisatie om afzonderlijke instrumenten te verpakken: zorg ervoor dat de binnenste zak groot genoeg is om het instrument te bevatten (zonder de afdichtingen te forceren of de verpakking te beschadigen) en klein genoeg om in een tweede zak te passen.

De instrumenten die door Adler Ortho® worden geproduceerd en gedistribueerd, moeten in de juiste manden worden geplaatst en op de steunen en in de daarvoor bestemde ruimten worden gepositioneerd.

Voor het sterilisatieproces moeten schalen en hoezen met deksel verpakt worden volgens de volgende mogelijkheden in overeenstemming met ISO 11607-1:

- standaardwikkels voor medische toepassingen, met behulp van de dubbelwikkelmethode volgens de AAMI-norm of een gelijkwaardige methode;
- goedgekeurde sterilisatiecontainer met deksels met afdichting voor sterilisatie.

Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer met betrekking tot het inbrengen en vervangen van de filters van de sterilisatiecontainer.



4.6 Sterilisatie

De door Adler Ortho geleverde instrumenten moeten worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie (autoclaveren), gevalideerd in overeenstemming met de vereisten van EN 285, de Europese Farmacopee of ISO 17665-1/-2/-3.

Indien de gebruiker voor een andere sterilisatiemethode kiest, neemt de persoon zelf en/of de ziekenhuisafdeling de verantwoordelijkheid op zich voor de effectiviteit van de sterilisatie en mogelijke schade aan de Adler Ortho instrumenten. Zorg ervoor dat uw sterilisatieapparatuur goed onderhouden is en dat het proces gevalideerd is.

Stoomsterilisatie wordt bereikt door de gecombineerde interventie van drie factoren: DRUK, TEMPERATUUR EN TIJD.

Sterilisatie met stoomautoclaaf (vochtige warmte) met een voorvacuümcyclus (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen.

Hieronder staan de minimale stoomsterilisatieparameters die gevalideerd zijn om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) 10⁻⁶ te bereiken.

Gevalideerde cyclus	
Type cyclus	Voorvacuüm
Temperatuur	132°C
Blootstellingstemperatuur	4 minuten
Minimale droogtijd	60 minuten

4.7 Opslag

Na sterilisatie moeten herbruikbare instrumenten in de sterilisatieverpakking op een droge plaats en uit de buurt van stof bewaard worden. De houdbaarheid varieert afhankelijk van de gebruikte steriele barrière, de opslagmethode, de omgevingscondities en de behandeling. De maximale houdbaarheidstermijn voor herbruikbare instrumenten die vóór gebruik zijn gesteriliseerd, moet door elke gezondheidszorginstelling worden vastgesteld.



ADLER ORTHO srl
Ufficio di Bologna
Via Guelfa 9 40138 Bologna Italy
Tel. +39-051-533266 Fax +39-051-538772

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Verona
Via Pacinotti 4B 37135 Verona Italy
Tel. +39-045-8230327 Fax +39-045-8230660

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Milano
Via Ciro Menotti 11D 20129 Milano Italy
Tel. +39-02-615437400 Fax +39-02-615437444

ALA ORTHO srl
Nucleo Produttivo
Via dell'Innovazione 9 20032 Cormano (MI) Italy
Tel. +39-02-6154371 Fax +39-02-615437222

BELGAFIX sprl/bvba
Rue Pierre Decoster 104 1190 Bruxelles Belgium
Tel. +32-2-3433340 Fax +32-2-3433380

ARCOS sarl
Zac Nicopolis 83170 Brignoles France
Tel +33 (0) 494806545 Fax +33 (0) 494591911

www.adlerortho.com